DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/46/EU

av den 28 augusti 2013

om ändring av direktiv 2006/141/EG vad gäller proteinkrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål [1], särskilt artikel 4.1, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG [2] fastställs bland annat bestämmelser om sammansättning och märkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(2) I direktiv 2006/141/EG föreskrivs specifikt att modersmjölksersättning och tillskottsnäring endast ska framställas från de proteinkällor som definieras i det direktivet. De proteinkällor som avses är komjölksproteiner och sojaproteinisolat, antingen var för sig eller i en blandning, samt hydrolyserade proteiner.

(3) På kommissionens begäran lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet den 28 februari 2012 ett vetenskapligt yttrande om getmjölksproteiners lämplighet som proteinkälla i modersmjölksersättning och tillskottsnäring. I yttrandet drogs slutsatsen att protein från getmjölk kan vara lämplig som proteinkälla i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, under förutsättning att slutprodukten uppfyller de sammansättningskrav som fastställs i direktiv 2006/141/EG.

(4) Mot bakgrund av yttrandet bör modersmjölkersättning och tillskottsnäring framställda av getmjölksproteiner tillåtas på marknaden under förutsättning att slutprodukten uppfyller de sammansättningskrav som fastställs i direktiv 2006/141/EG. Direktiv 2006/141/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) På kommissionens begäran lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet den 5 oktober 2005 ett vetenskapligt yttrande om säkerheten och lämpligheten när det gäller användningen som särskild näring åt spädbarn av modersmjölkersättning baserad på delvis hydrolyserat vassleprotein med ett proteininnehåll på minst 1,9 g/100 kcal, vilket är lägre än den miniminivå som fastställdes i unionslagstiftning vid den tidpunkten. I yttrandet drogs slutsatsen att modersmjölkersättning baserad på hydrolyserat vassleprotein från komjölk med ett proteininnehåll på 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), och med en proteinsammansättning som motsvarar den som bedömts är säker och lämplig att användas som enda näringskälla för spädbarn. Mot bakgrund av yttrandet är det enligt direktiv 2006/141/EG, ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1243/2008 av den 12 december 2008 om ändring av bilagorna III och VI till direktiv 2006/141/EG när det gäller krav på sammansättning av vissa modersmjölksersättningar [3], tillåtet att saluföra modersmjölksersättning framställd av hydrolyserat protein med ett sådant proteininnehåll under förutsättning att produkten uppfyller vissa specifika kriterier som fastställs i det direktivet.

(6) I yttrandet drogs också slutsatsen att även om inga uppgifter om tillskottsnäring baserad på hydrolyserat vassleprotein med ett proteininnehåll på 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) hade lagts fram, skulle en modersmjölksersättning med en sådan proteinsammansättning vara lämplig för äldre spädbarn i kombination med tilläggskost.

(7) Mot bakgrund av yttrandet och för att tillåta utvecklingen av innovativa produkter, bör sådan tillskottsnäring tillåtas på marknaden. Direktiv 2006/141/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2006/141/EG ska ändras på följande sätt:

[1] EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.
[2] EUT L 401, 30.12.2006, s. 1.
[3] EUT L 335, 13.12.2008, s. 25.

1. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska andra stycket ersättas med följande:

”För modersmjölksersättning framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner enligt punkt 2.1 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ska modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.”

b) I punkt 2 ska följande stycke läggas till:

”För tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner enligt punkt 2.2 i bilaga II med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ska tillskottsnäringens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras, och uppfylla de relevanta specifikationerna i bilaga VI.”

2. I artikel 12 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner ska säljas under följande benämningar:”

3. Bilagorna I, II, III och VI ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska senast den 28 februari 2014 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 augusti 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, II, III och VI till direktiv 2006/141/EG ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 2.1 ska ändras på följande sätt:

      i) Rubriken ska ersättas med följande:

      "2.1 **Modersmjölksersättning framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner**"

      ii) Fotnot 1 ska ersättas med följande:

      "([1]) Modersmjölksersättning framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ska uppfylla villkoren i artikel 7.1 andra stycket."

   b) I punkt 2.3 ska rubriken ersättas med följande:

   "2.3 **Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner**"

   c) I punkt 10.1 ska rubriken ersättas med följande:

   "10.1 **Modersmjölksersättning framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner**"

   d) I punkt 10.2 ska rubriken ersättas med följande:

   "10.2 **Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner**"

2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 2.1 ska rubriken ersättas med följande:

   "2.1 **Tillskottsnäring framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner**"

   b) I punkt 2.2 ska tabellen ersättas med följande:

"Lägst ([1])	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

([1]) Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ska uppfylla villkoren i artikel 7.2 andra stycket."

   c) I punkt 2.3 ska rubriken ersättas med följande:

   "2.3 **Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner**"

   d) I punkt 8.1 ska rubriken ersättas med följande:

   "8.1 **Tillskottsnäring framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner**"

   e) I punkt 8.2 ska rubriken ersättas med följande:

   "8.2 **Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner**"

3. I punkt 3 i bilaga III ska fotnot 1 ersättas med följande:

   "([1]) L-arginin och dess hydroklorid ska endast användas för tillverkning av den modersmjölksersättning som avses i artikel 7.1 tredje stycket och den tillskottsnäring som avses i artikel 7.2 andra stycket."

4. Rubriken till bilaga VI ska ersättas med följande:

”Specifikation för proteininnehållet, proteinkällan och beredningen av protein som används vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring med ett proteininnehåll lägre än 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) och framställd av hydrolyserat vassleprotein från komjölksprotein”